全自動尿分取・分析装置　UA・ROBO－１０００ADの取扱説明書を必ず参照して

体外診断用医薬品

この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

クラスⅡ汎用検査用シリーズ

多項目試験紙キット

認証番号：第 224AFAMX00043000 号

2012 年　3 月　15 日作成

UA テスト 1000AD

【全般的な注意】

1. 本製品は、体外診断用でありそれ以外の目的に使用しないで下さい。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
3. 添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
4. 本製品は、「全自動尿分取・分析装置 UA・ROBO-1000AD」専用の試験紙です。
5. 本試験紙専用の尿化学分析装置「全自動尿分取・分析装置 UA・ROBO-1000AD」の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

構成製品名	構成試薬	反応系に関与する成分
ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ	ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ試験紙	ﾒﾀﾘﾝ酸、 3,4-ﾒﾁﾚﾝｼﾞｵｷｼﾍﾞﾝｾﾞﾝｼﾞｱｿﾞﾆｳﾑ四ﾌｯ化ﾎｳ酸塩
潜血	潜血試験紙	ｸﾒﾝﾋﾄﾞﾛﾍﾟﾙｵｷｼﾄﾞ，3,3',5,5'-ﾃﾄﾗﾒﾁﾙﾍﾞﾝｼﾞﾝ
蛋白質	蛋白質試験紙	ﾃﾄﾗﾌﾞﾛﾑﾌｪﾉｰﾙﾌﾞﾙｰ
ﾌﾞﾄﾞｳ糖	ﾌﾞﾄﾞｳ糖試験紙	ｸﾞﾙｺｰｽｵｷｼﾀﾞｰｾﾞ、ﾍﾟﾙｵｷｼﾀﾞｰｾﾞ、 3,3',5,5'-ﾃﾄﾗﾒﾁﾙﾍﾞﾝｼﾞﾝ
ｹﾄﾝ体	ｹﾄﾝ体試験紙	ｸﾞﾘｼﾝ、ﾆﾄﾛﾌﾟﾙｼﾝﾄﾞﾅﾄﾘｳﾑ
ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ試験紙	2,4-ｼﾞｸﾛﾙﾍﾞﾝｾﾝｼﾞｱｿﾞﾆｳﾑ四ﾌｯ化ﾎｳ酸塩
亜硝酸塩	亜硝酸塩試験紙	ｽﾙﾌｧﾆﾙｱﾐﾄﾞ、N-(1-ﾅﾌﾁﾙﾙｱﾐﾉ)-3-ﾌﾟﾛﾊﾟﾝｽﾙﾎﾝ酸
白血球	白血球試験紙	3-(N-ﾄﾙｴﾝｽﾙﾎﾆﾙ-L-ｱﾗﾆﾛｷｼ)-ｲﾝﾄﾞｰﾙ、 2-ﾒﾄｷｼ-4-(N-ﾓﾙﾎﾘﾉ)-ﾍﾞﾝｾﾞﾝｼﾞｱｿﾞﾆｳﾑ塩
pH	pH 試験紙	ﾒﾁﾙﾚｯﾄﾞ、ﾌﾞﾛﾑﾁﾓｰﾙﾌﾞﾙｰ

【使用目的】

尿検体を用いて汎用検査用多項目の測定又は検出を目的とした試験紙キットです。主に臨床上の疾病等の診断補助その他に使用されます。

【測定原理】[1)]

- ウロビリノーゲン　：アゾカップリング法
- 潜血　：ヘモグロビン(Hb)のペルオキシダーゼ様作用
- 蛋白質　：pH 指示薬の蛋白誤差法
- ブドウ糖　：酵素法（GOD(ｸﾞﾙｺｰｽｵｷｼﾀﾞｰｾﾞ)，POD(ﾍﾟﾙｵｷｼﾀﾞｰｾﾞ)法）
- ケトン体　：アルカリニトロプルシド法
- ビリルビン　：アゾカップリング法
- 亜硝酸塩　：グリース法
- 白血球　：白血球のエステラーゼ活性測定法
- pH　：pH 指示薬法

【操作上の注意】

1．測定試料の性質・採取法

1）尿は原則として新鮮尿を用いて下さい。ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ[3)]，ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ[4)] は光や熱に不安定なので、採尿後 1 時間以内のものを使用して下さい。

2）尿を冷凍，冷蔵保存した場合は必ず 20～25℃に戻してから使用して下さい。

3）尿は、洗剤や消毒剤等を完全に洗い流した容器に採取して下さい。

4）尿の保存に強酸性の防腐剤や有機溶剤を添加しないで下さい。ﾄﾙｴﾝ，ｷｼﾚﾝ，ｸﾛﾛﾎﾙﾑ等の有機溶剤はｾﾙの劣化等、装置に悪影響を及ぼす恐れがあります。

5）ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝは一般に午後 2 時から 4 時までの間に排泄された尿中に最も多く含まれます。[3)] 従って、この時間に採取することが望まれますが、他の時刻に採取した　尿を検査に用いても差し支えありません。

6）亜硝酸塩は早朝第一尿あるいは膀胱内に 4 時間以上滞留した尿で検査することが望まれます。

2．妨害物質・妨害薬剤・交差反応性[5)]

- ウロビリノーゲン
  - ｴｰﾙﾘｯﾋのｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞ試薬と反応する尿素，ﾊﾟﾗｱﾐﾉｻﾘﾁﾙ酸，ﾎﾞﾙﾌｫﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ，ｲﾝﾄﾞｰﾙ，ｻﾙﾌｧ剤[3)] は結果に影響しません。
- 潜血[6)]
  - 大量の還元剤(ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸，亜硝酸塩等)により偽陰性となる場合があります。
  - 次亜塩素酸，さらし粉等の酸化剤の影響で偽陽性となる場合があります。
  - 高比重尿で反応性が低下することがあります。
  - ﾐｵｸﾞﾛﾋﾞﾝとの反応が認められます[7)]。
  - ﾁｵｰﾙ基を有する薬剤(ｸﾞﾙﾀﾁｵﾝ製剤，ﾌﾞｼﾗﾐﾝ等)を服用後に偽陽性となることがあります。
- 蛋白質[8)]
  - pH8 以上または高緩衝能を有する尿では偽陽性となる場合があります。
  - Bence-Jones 蛋白，ｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ，ﾑｺ蛋白等とはｱﾙﾌﾞﾐﾝに比較して低い反応性を示します。
  - 洗剤，消毒剤(ｸﾛﾙﾍｷｼｼﾞﾝ，第四級ｱﾝﾓﾆｳﾑ塩)の混入により偽陽性になる場合があります。
- ブドウ糖[9)]
  - 大量のｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸により偽陰性になる場合があります。
  - 次亜塩素酸，さらし粉等の酸化剤の影響で偽陽性となる場合があります。
  - ｶﾞﾗｸﾄｰｽとの反応が認められます。
  - 高比重尿では反応性が低下することがあります。
- ケトン体
  - 大量のﾌｪﾆﾙﾋﾟﾙﾋﾞﾝ酸，ﾋﾟﾙﾋﾞﾝ酸，ｵｷｻﾞﾛ酢酸，2-ｵｷｿｸﾞﾙﾀﾙ酸又は ﾌｪﾉｰﾙﾚｯﾄﾞにより、偽陽性又は異常な呈色をする場合があります[10)]。
  - ﾁｵｰﾙ基を有する薬剤(ｸﾞﾙﾀﾁｵﾝ製剤，ﾌﾞｼﾗﾐﾝ等)服用後に、偽陽性となることがあります[11)]。
  - β-ｵｷｼ酪酸とは反応しません。
- ビリルビン
  - 大量の還元剤(ｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸，亜硝酸塩等)により偽陰性となる場合があります。
  - 大量のｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ，5-ﾋﾄﾞﾛｷｼｲﾝﾄﾞｰﾙ酢酸により偽陽性になる場合があります[10)]。
  - ｴﾄﾄﾞﾗｸ製剤服用後の尿中代謝物によりﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝの色調と異なる色を呈し偽陽性となることがあります[12)]。
- 亜硝酸塩
  - 尿中にｱｽｺﾙﾋﾞﾝ酸が大量に存在すると偽陰性になる場合があります。
- 白血球[13)]
  - 500mg/dL 以上の蛋白質により偽陰性となる場合があります。
  - ｾﾌｧﾚｷｼﾝ，ｹﾞﾝﾀﾏｲｼﾝ又は尿保存剤のﾎｳ酸により偽陰性となる場合があります。
  - 保存剤のﾎﾙﾑｱﾙﾃﾞﾋﾄﾞにより偽陽性となる場合があります[10)]。
- pH
  - 検査環境からの酸性またはｱﾙｶﾘ性の揮発性物質の混入が判定に影響する場合があります。

【用法・用量（操作方法）】

1．必要な器具・器材・試薬

専用の「全自動尿分取・分析装置 UA・ROBO-1000AD」を用い測定して下さい。

2．試薬の調製

そのまま使用して下さい。

3．操作方法

1) 試験紙ｷｯﾄ、検体尿を装置の所定の位置にｾｯﾄして下さい。
2) 装置のｽﾀｰﾄｷｰを押して下さい。
3) 試験紙ｷｯﾄと尿検体とを接触させて下さい。
4) 試験紙ｷｯﾄを装置の検出部に誘導します。
5) 所定の時間に予め設定した波長にて反射率を測定し、予め設定した反射率の検量線(判定ﾃｰﾌﾞﾙ)にあてはめ、判定したのち結果を出力します。
6) 上記４）～6) の操作が、装置により自動的に行われます。

なお、詳しい操作方法については、装置の取扱説明書を参照して下さい。

【測定結果の判定法】

測定項目	判定									
ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ	normal		1＋		2＋		3＋		4＋	
			2.0		4.0		8.0		12.0	(mg/dL)
潜血※1/ 赤血球	－	±	1+		2+		3+			
		10	20		50		250			(個/μL)
潜血※1/ ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ	－	±	1＋		2＋		3＋			
		0.03	0.06		0.15		0.75			(mg/dL)
ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	－		1＋		2＋		3＋			
			0.5		1.0		2.0			(mg/dL)
ｹﾄﾝ体	－		1＋		2＋		3＋			
			10		30		80			(mg/dL)
ﾌﾞﾄﾞｳ糖※1	－	±	1＋		2＋		3＋		4＋	
		50	100		250		500		2000	(mg/dL)
蛋白質※1	－	±	1＋		2＋		3＋		4＋	
		15	30		100		300		1000	(mg/dL)
pH	5.0	5.5	6.0	6.5	7.0	7.5	8.0	8.5	9.0	
亜硝酸塩	－		＋							
			0.1							(mg/dL)
白血球	－		1＋		2＋		3＋			
			25		75		500			(個/μL)

※1：ﾌﾞﾄﾞｳ糖、蛋白質、潜血の１＋の判定段階濃度は、JCCLS 尿検査標準委員会の表示の統一化[14]に準拠しています。

＜判定上の注意＞

1）本法によりｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ陰性を確認することはできません[2]。

2）亜硝酸塩陰性であっても細菌尿を否定することはできません。これは硝酸塩を還元しない細菌が存在することや、尿中に硝酸塩が欠如している場合、硝酸塩を還元する細菌が存在していても亜硝酸塩を生成できないため試験紙が陰性となることがあるためです[2]。

基準範囲

- ●ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ　：0.03～0.97mg/dL[3]
- ●潜血　：5 個/HPF 未満[2]
- ●蛋白質　：30mg/dL 未満[2]
- ●ﾌﾞﾄﾞｳ糖　：2～20mg/dL[1]
- ●ｹﾄﾝ体　：2mg/dL 以下[1]
- ●ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ　：0.05mg/dL 以下[2]
- ●亜硝酸塩[2]　：－
- ●白血球　：12 個/μL 未満[2]
- ●pH　：4.5～7.5[2]

【性能】

1．性能

1）感度、測定範囲

(1) pH 試験紙の感度は、pH5.0～9.0 の標準尿又はｺﾝﾄﾛｰﾙ尿を用いて試験を行う時、得られる値はあらかじめ設定した判定段階の±0.5 以内の成績を示します。

(2) ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ, 潜血, 蛋白質, ﾌﾞﾄﾞｳ糖, ｹﾄﾝ体, ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ, 亜硝酸塩, 白血球の各試験紙の感度は、下表に記した 2 濃度の標準尿又はｺﾝﾄﾛｰﾙ尿を測定する時、あらかじめ設定した判定段階に一致し、明確に区別できます。

(3) 測定範囲は下表の通りです。

	感度	測定範囲
pH	pH5～9 にて±0.5 以内	5.0～9.0
ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ	0.2 以下及び 2.0 mg/dL	2.0～12.0 mg/dL
潜血/赤血球	0 及び 10 個/μL	10～250 個/μL
潜血/ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ	0 及び 0.03mg/dL	0.03～0.75mg/dL
蛋白質	0 及び 15mg/dL	15～1000 mg/dL
ﾌﾞﾄﾞｳ糖	10 以下及び 50mg/dL	50～2000 mg/dL
ｹﾄﾝ体※2	0 及び 10mg/dL	10～80 mg/dL
ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	0 及び 0.5mg/dL	0.5～2.0 mg/dL
亜硝酸塩	0 及び 0.1mg/dL	0.1～0.3 mg/dL
白血球	0 及び 25 個/μL	25～500 個/μL

※2：ｱｾﾄ酢酸ﾘﾁｳﾑとして

2）正確性

(1) pH試験紙は 1）感度、測定範囲と同じ成績を示します。

(2) ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ, 潜血, 蛋白質, ﾌﾞﾄﾞｳ糖, ｹﾄﾝ体, ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ, 亜硝酸塩, 白血球の各試験紙は、各判定段階の濃度に相当する標準尿又はｺﾝﾄﾛｰﾙ尿を用いて試験を行う時、あらかじめ設定した判定段階に一致した成績を示します。

3）再現性

濃度既知の標準尿又はｺﾝﾄﾛｰﾙ尿による同時再現性(n=5)は次の成績を示します。

(1) pH試験紙は、あらかじめ設定した判定段階の±0.5 以内の成績を示します。

(2) ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ, 蛋白質, ﾌﾞﾄﾞｳ糖, ｹﾄﾝ体, ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ, 亜硝酸塩, 白血球試験紙は、同一の成績を示します。

(3) 潜血試験紙（ﾍﾓｸﾞﾛﾋﾞﾝ）および潜血試験紙（赤血球）は同一の成績を示します。赤血球濃度 10 個/μL の標準尿又はｺﾝﾄﾛｰﾙ尿については、赤血球濃度 20 個/μL を示すことが一回以内です。

2．相関性試験成績

既存の試験紙法との比較検討で下表の通りの一致率が得られました。

	相関性成績	
	検体数	一致率
pH	87	94.3%
ｳﾛﾋﾞﾘﾉｰｹﾞﾝ	103	98.1%
潜血	149	97.3%
蛋白質	144	96.2%
ﾌﾞﾄﾞｳ糖	142	98.9%
ｹﾄﾝ体	154	99.7%
ﾋﾞﾘﾙﾋﾞﾝ	188	99.2%
亜硝酸塩	158	99.4%
白血球	144	97.6%

【使用上又は取扱い上の注意】

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）試料（尿）は感染の恐れのあるものとして注意して取り扱って下さい。

2）感染を避けるため、検査時は使い捨て手袋を着用して下さい。

2．使用上の注意

1）湿気，直射日光，熱を避け、指定の貯蔵方法で保存して下さい。

2）冷蔵庫内または室内温度より低温での保存はできるだけ避けて下さい。
（ただし長期保存のためやむを得ず保存した場合は必ず室内温度に戻してから使用して下さい。）

3）使用期限を過ぎた試薬は使わないで下さい。

4）保存法が完全であれば試験紙が変色することはありませんが、万一変色した場合は使用しないで下さい。

5）試験紙部分に直接手を触れないで下さい。試験紙部分は使用時まで汚染されないよう注意して下さい。

6）試験紙を装置に架設するとき以外は梱包袋から試験紙を取り出さないで下さい。

7）試験紙は装置にｾｯﾄする時と保管する時以外は、移し替えはしないで下さい。

8）装置の試験紙保管庫に 20 枚を超えるﾃﾞｨｽｸを入れないで下さい。

9）試験紙は吸湿により劣化しやすいので、開封後の取扱いには十分注意して下さい。装置内では乾燥剤により試験紙を外気から保護していますが、装置内に試験紙をｾｯﾄしてから指定時間（装置の取扱説明書を参照）経過した場合や、測定を終了し装置の電源を切る場合には、試験紙を装置から取り出し、元の乾燥剤入り梱包袋で保管して下さい。

10）一度装置に架設し保管した試験紙は、１週間以内に使用して下さい。

3．廃棄上の注意

使用済み試験紙は尿の付着や試薬の溶出等により汚れています。廃棄の際は感染性廃棄物の処理基準や各種法令に従い、各事業者の責任において処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

1．貯蔵方法：室温保存

2．有効期間：１年

【包装単位】

10 袋(5ﾃﾞｨｽｸ×20 検体分/ﾃﾞｨｽｸ)／ｹｰｽ

【主要文献】

1）金井 正光，他：臨床検査法提要　改訂第 33 版，85－129，2010.

2）伊藤 機一，他：日本臨床，(増刊号･広範囲血液･尿化学検査，免疫学的検査)：55－92，2009.

3）水本 隆章，他：臨床検査，　：713－718，1976.

4）伊藤 機一，他：Medical Technology，　：469－477，1981.

5）林　康之：medicina，　(臨時増刊号)　：2576－2584，1984.

6）宇佐美 一彪：Medical Technology，　：543－549，1980.

7）加藤 恵一，他：都臨技会誌，　：26－28，1980.

8）岩瀬 正子：Medical Technology，　：1343－1349，1980.

9）深谷 順子，他：Medical Technology，　：485－487，1976.

10）長浜 大輔，他：検査と技術，　：856－859，1993.

11）樋口 まり子：検査と技術，　：346－347，2004.

12）湯浅 宗一，他：検査と技術，　：49－55，1996.

13）島田 勇：臨床病理，特集　：147－151，1995.

14）JCCLS 尿検査標準化委員会：日本臨床検査標準協議会会誌，：53－65，2004.

【問い合わせ先】

株式会社テクノメディカ　生産技術部

〒224-0041　神奈川県横浜市都筑区仲町台５丁目５番１号

TEL　045-948-1961

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社テクノメディカ

〒224-0041　神奈川県横浜市都筑区仲町台５丁目５番１号

TEL　045-948-1961